

ONO-109

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Kenji FUKUTA, et al.

Serial No.: Unassigned

Group:

Filed: Concurrently

Examiner:

For: MEDICAL INSTRUMENT FOR TRANSDERMALLY ADMINISTERING IONIC  
MEDICINE

Date: December 24, 2003

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 USC §119

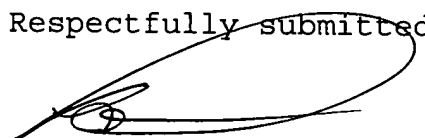
Sir:

Applicants are enclosing herewith the following  
certified priority document for use in claiming priority of the  
same under 35 U.S.C. §119:

Japanese Application No. 2002-376702, filed December  
26, 2002.

Applicants hereby claim priority of the above.

Respectfully submitted,

  
Attorney for Applicants  
Robert L. Haines  
Reg. No. 35,533

SHERMAN & SHALLOWAY  
P.O. BOX 788  
Alexandria, Virginia 22313  
(703) 549-2282

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 2 年 1 2 月 2 6 日  
Date of Application:

出 願 番 号                      特 願 2 0 0 2 - 3 7 6 7 0 2  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [ J P 2 0 0 2 - 3 7 6 7 0 2 ]

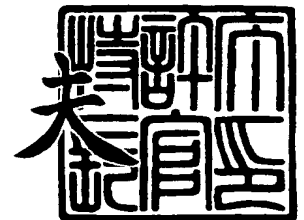
出 願 人                      株式会社トクヤマ  
Applicant(s):



2 0 0 3 年 1 1 月 2 7 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康



【書類名】 特許願

【整理番号】 TKP0212264

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61N 1/30

【発明者】

    【住所又は居所】 山口県徳山市御影町 1 番 1 号 株式会社トクヤマ内

    【氏名】 福田 憲二

【発明者】

    【住所又は居所】 山口県徳山市御影町 1 番 1 号 株式会社トクヤマ内

    【氏名】 坂田 勘治

【特許出願人】

    【識別番号】 000003182

    【氏名又は名称】 株式会社トクヤマ

    【代表者】 中原 茂明

    【連絡先】 東京都渋谷区渋谷 3 丁目 3 番 1 号 株式会社トクヤマ  
知的財産部 電話 0 3 - 3 4 9 9 - 8 9 4 6

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 003584

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 イオン性薬剤封入袋状物

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 イオン交換膜からなる袋状物に、イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が封入されてなり、かつ該袋状物の周縁部がすべて密封されてなる、イオン性薬剤封入袋状物。

【請求項 2】 イオン交換膜からなる袋状物が、アニオン交換膜とカチオン交換膜とを張り合わせてなる袋状物である請求項 1 記載のイオン性薬剤封入袋状物。

【請求項 3】 アニオン交換膜とカチオン交換膜とを張り合わせてなる袋状物が、アニオン交換膜とカチオン交換膜とを融着により張り合わせたものである請求項 2 記載のイオン性薬剤封入袋状物。

【請求項 4】 イオン性薬剤含有物質が、イオン性薬剤の溶液を含浸させたシート状又はフィルム状物質である請求項 1～3 記載のイオン性薬剤封入袋状物。

【請求項 5】 イオントフォーシス用である請求項 1～4 記載のイオン性薬剤封入袋状物。

【請求項 6】 請求項 1～5 記載のイオン性薬剤封入袋状物を用いる、イオントフォーシス用装置。

【請求項 7】 イオン交換膜からなる袋状物の周縁の密封を、融着により行うことを特徴とする請求項 1～5 記載のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法。

【請求項 8】 熱可塑性樹脂を基材とする 2 枚のイオン交換膜の周縁部を、一部を残した状態で融着して接合させて一部が開口した袋状物を得、ついで該開口部からイオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質を袋状物に入れ、その後、袋状物の開口部を融着により接合して密封することを特徴とする、請求項 1～5 記載のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法。

【請求項 9】 熱可塑性樹脂を基材とする 2 枚のイオン交換膜を、自己流動性を有しないイオン性薬剤含有物質を挟むように配置し、ついで上記 2 枚のイオン交換膜の周縁部を融着により接合せしめて密封することを特徴とする請求項 1～5 記載のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、生体に有用なイオン性薬剤を電気泳動を利用して生体に浸透させるイオントフォレーシス（イオン浸透療法）において使用されるイオン性薬剤封入袋状物、および該袋状物を用いるイオントフォレーシス用装置に関する。

**【0002】****【従来の技術】**

生体に有用なイオン性薬剤を電気泳動を利用して生体に浸透させるイオントフォレーシスは、イオン浸透療法、イオン導入法、などとも呼ばれ、無痛状態で所望の患部に所望量の薬剤を投与方法として広く知られている。

**【0003】**

従来、イオントフォレーシスにおいては、イオン性薬剤を含浸させた薬剤含有層を生体上に置き、薬剤層を挟んで生体と反対側に作用極を配し、薬剤含有層と離れた生体上に対極を置き、電源により作用極と対極の間に電流を流すことでイオン性の薬剤を生体に浸透させた。これまで、この方法においては、大型の装置が使用されるため病院などの特定の場所でのみ施法が可能であったが、必要な時間に必要な場所でのイオントフォレーシスを可能にするために、簡単でコンパクトな構造にして携帯を可能にしたイオントフォレーシス装置に関する検討も近年盛んである。

**【0004】**

これらイオントフォレーシスにおいては、イオン性薬剤を、皮膚や粘膜などの生体界面を通して生体内に浸透させることを目的とする。ところが、このような電極においては、必ずしもイオン性薬剤が生体界面を通過するとは限らず、逆に、生体側からナトリウムカチオン、カリウムカチオン、塩化物アニオンなどが生体界面から薬剤含有層側に浸透する場合も少なくない。特に、生体に有用とされるイオン性薬剤は、上記のような生体内に存在するイオンに比べて移動度が小さいため、通電した電気量に対し目的とする薬剤の投与効率（生体への浸透効率）が低いという問題があった。そこで、薬剤含有層と生体界面の間に、目的とする

イオン性薬剤と同符号のイオンを通過させるイオン交換膜を配し、上記問題点を解決することが提案されている（例えば、特許文献 1、2）。

#### 【0 0 0 5】

しかしながら、イオントフォレーシス用の装置においては、電流を流すために電極が配置されており、この電極部分において、イオン性薬剤が分解されてしまったり、あるいはイオン性薬剤の溶剤として用いられている水が電気分解して H<sup>+</sup>イオンや OH<sup>-</sup>イオンが生成して、これが生体に作用して炎症などを起こすといった問題があった。

#### 【0 0 0 6】

これらの問題点を解決するために、薬剤含有層と電極の間にさらにイオン交換膜を配し、薬剤含有層に含まれるイオン性薬剤が電極と直接接しないようにしたり、あるいは電極で発生した H<sup>+</sup>イオンや OH<sup>-</sup>イオンが生体側に移動しないようにすることが提案されている（例えば、特許文献 3～8）。

#### 【0 0 0 7】

このような複数のイオン交換膜を有す、従来のイオントフォレーシス用装置の代表的な作用極の構造を図 1 を用いて説明する。イオン性薬剤を含む薬剤含有層 1 は、外筒体 2 中に保持されており、その生体面 3 と接する側には、イオン性薬剤の薬効イオンと同符号のイオンを選択に透過するイオン交換膜 4 が設けられている。他方、生体面と接しない側には、イオン性薬剤の薬効イオンと反対符号のイオンを選択に透過するイオン交換膜 5 が配されており、さらに電解質層 6、及び金、白金、銀、カーボンペーパー等からなる電極 7 が設けられている。これらイオン交換膜 5、電解質層 6、電極 7 は、内筒体 8 により外筒体 2 及びイオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質 1 と接触・保持せしめられている。このような作用極においては、使用後には、内筒体 8 を取り外し、新しい薬剤含有層 1 やイオン交換膜 5 等を充填しなおして用いることが提案されている。

#### 【特許文献 1】

特表平 3 - 5 0 4 3 4 3 号公報

#### 【特許文献 2】

特開平 8 - 9 8 8 9 4 号公報

**【特許文献 3】**

特開平 4-297277 号公報

**【特許文献 4】**

特開 2000-229128 号公報

**【特許文献 6】**

特開 2000-229129 号公報

**【特許文献 7】**

特開 2000-237328 号公報

**【特許文献 8】**

特開 2000-237329 号公報

**【0008】****【発明が解決しようとする課題】**

しかしながら上述のような従来型の作用極では、2枚のイオン交換膜を薬剤含有層と接触・保持せしめるために複雑な構造となり、さらに外筒体 2 や内筒体 8 を構造体としているため、これらのある程度強度を有する材質で形成する必要がある。そのためこのような装置では、製造が煩雑となったりコストが高くなるという欠点があった。さらには、剛性材料を使用するために、生体表面への追随性に劣るという欠点もあった。また、輸送や保管の際に、薬剤含有層 1 が外部に漏れ出さないようにするためには、イオン交換膜 5、電解質層 6、電極 7、内筒体 8 を全て設けておく必要があり、全体として大きく重くなり、輸送や保管の手間やコストがかかるという問題があった。また薬剤含有層を取り替えて再使用する場合にも、取り替える必要のない外筒体 2 や内筒体 8 をも輸送する必要があり、さらには、薬剤含有層を取り替える場合の手間も極めて煩雑であり、改善が求められている。

**【0009】****【課題を解決するための手段】**

本発明者等は、上記課題を解決すべく鋭意検討を進めた結果、イオン性薬剤含有物質をイオン交換膜からなる袋状物に充填、密封したものを用いると、イオントフォーシス装置が極めてシンプルになって携帯が可能となるだけでなく、輸

送、保管の際に、イオンフォレーシス用装置を構成する他の構成要素とは別個のものとして輸送でき、またその製造や、あるいは作用極の再利用のための薬剤含有層の交換も極めて簡単になり、さらには他の構成要素として、皮膚表面形状に対して追随性の高い柔軟な材料を使用するのが容易となることを見出し本発明を完成した。

#### 【0010】

即ち本発明は、イオン交換膜からなる袋状物に、イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が封入されてなり、かつ該袋状物の周縁がすべて密封されてなる、イオン性薬剤封入袋状物である。

#### 【0011】

また他の発明は、上記イオン性薬剤封入袋状物の製造方法に関するものである。

#### 【0012】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明を代表的な実施形態を示す図面を参照して説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。なお、各図では、本発明を理解しやすくするために、サイズ比や角度が誇張されて記載された部分がある。

#### 【0013】

図2は代表的な本発明のイオン性薬剤封入袋状物の一態様を示す断面図、図3は斜視図、図4は平面図である。イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質10は、イオン交換膜11とイオン交換膜12とが張り合わされた袋状物中に存在しており、この袋状物の周縁部13は全周にわたり、内部のイオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が漏れ出してこないように密封されている。なお、図3と図4においては、本発明のイオン性薬剤封入袋状物は円形であるが、必要に応じて四角形や三角形等、他の形状であってもなんら構わない。

#### 【0014】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物中に封入されるイオン性薬剤は正イオンと負イオンとからなるものであって、この正イオン又は負イオンが生体内に入ることにより薬理効果を発揮する物質であれば特に制限されるものではない。



**【0015】**

このようなイオン性薬剤としては、正イオン側が効果を有するイオン性薬剤としては、塩酸プロカイン、塩酸リドカイン、塩酸ジブカインなどの麻酔剤、マイトマイシン、塩酸ブレオマイシンなどの抗悪性腫瘍剤、塩酸モルフィネなどの鎮痛剤、酢酸メドロキシプロゲステロンなどのステロイド類、ヒスタミンなどが挙げられ、一方、負イオン側が効果を発揮するイオン性薬剤としては、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンE、葉酸などのビタミン剤、アスピリン、イブプロフェンなどの抗炎症剤、デキサメタゾン系水溶性製剤などの副腎皮質ホルモン、ベンジルペニシリンカリウムなどの抗生物質などが挙げられる。

**【0016】**

これらイオン性薬剤はそのまま袋状物に封入しても構わないが、イオン化を容易にし、生体への浸透効率を上げるために、水やエタノール等の極性溶媒に溶解させた状態であるほうが好ましい。さらに、本発明の袋状物の製造を容易にし、また保管や輸送時の漏れ等を防ぐために、当該イオン性薬剤の溶液をできるだけ流動性の低い状態にしておくことが好ましい。イオン性薬剤溶液の流動性を下げる方法としては、イオントフォレーシス用薬剤における当該方法として公知の方法が何ら制限なく採用できる。例えば、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ゼラチン等の親水性高分子やコロイダルシリカ等の微粒子充填剤などを添加してペースト状やゲル状にする方法が挙げられる。また、他の方法としては、紙や綿布等の親水性のシート状あるいはフィルム状物質にイオン性薬剤溶液を染み込ませる方法も好適に採用できる。

**【0017】**

後述する、本発明のイオン性薬剤封入袋状物の製造において、その操作が極めて簡単な点で、ゲル状とするか、あるいは親水性のシート状あるいはフィルム状物質にイオン性薬剤溶液を染み込ませたものを、イオン交換膜からなる袋状物中に封入することが好ましく、親水性のシート状あるいはフィルム状物質に染み込ませたものをを用いることが特に好適である。

**【0018】**

当該親水性のシート状あるいはフィルム状物質（以下単にシート状物質とも称す）をより詳しく説明すると、前記した紙や綿布の他、絹布、麻布等の布類、吸水性の不織紙や不織布類、無機繊維からなる不織紙類、ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコール共重合体のウレタン架橋体のような前記親水性高分子類の架橋体、さらには親水性の無機物からなる薄板や、親水性無機粒子をシート状に固めたものなどが挙げられる。入手が極めて容易かつ安価で、また自己保持性を有すことから製造が容易になる点で、紙又は不織紙であることが好ましく、さらには、生体に有害な不純物を殆ど含まないという点から、濾紙を用いることが特に好ましい。

#### 【0019】

イオン交換膜 11 とイオン交換膜 12 は各々同一の膜でも異なる膜でも良いが、イオントフォレーシス用装置に用いることを考慮すると、一方がアニオン交換膜で、他方がカチオン交換膜であることが特に好ましい。

#### 【0020】

これらイオン交換膜としては、公知の如何なるものを用いても良いが、周縁部を接合させて密封するのが容易な点で、熱可塑性樹脂を基材とするイオン交換膜が好ましく、特に熱可塑性樹脂からなる多孔質フィルムを基材としたイオン交換膜であることが好ましい。熱可塑性樹脂を基材とすることにより、2枚のイオン交換膜の周縁部の接合を融着によって行うことが可能となり、製造が容易となる。また多孔質フィルムは表面の平滑性が高いため、接合性がよく、さらには生体表面との密着性も高くなり、イオン性薬剤の浸透効率も高くなる。

#### 【0021】

該熱可塑性樹脂からなる多孔質フィルムとしては、イオン交換膜の電気抵抗を低くすることができ、しかも高い物理的強度を保つために、空隙率（気孔率とも呼ばれる）は20～95%、特に30～90%であるものが好ましく、透気度（JIS P-8117）は1000秒以下、特に500秒以下であるものが好ましい。また、その厚みは5～150  $\mu\text{m}$  が好ましく、10～120  $\mu\text{m}$  がより好ましく、10～70  $\mu\text{m}$  であるのが特に好ましい。また高いメタノール非透過性を得るために、表面平滑性が粗さ指数で表して10  $\mu\text{m}$  以下、さらには5  $\mu\text{m}$  以

下であることが好ましい。また材質としてはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン等のポリオレフィン系樹脂や、ポリ塩化ビニル等の塩化ビニル系樹脂等の熱可塑性樹脂であればよいが、融着を容易にするため、ポリオレフィン系樹脂からなるものを用いるのが好ましく、特にポリプロピレン樹脂又はポリエチレン樹脂からなるものがさらに好ましい。

#### 【0022】

このような多孔質フィルムは、例えば特開平9-212964号公報、特開2002-338721号公報等に記載の方法によって得ることもでき、具体的には、熱可塑性樹脂に対し有機液体を混合してシート若しくはフィルム状に成形した後、有機液体を溶剤によって抽出すること、或いは、前記熱可塑性樹脂に対し無機フィラー及び／又は有機フィラーを充填したシートを延伸することにより得ることができる。また、市販品（例えば、旭化成「ハイポア」、宇部興産「ユーポア」、東燃タピルス「セテラ」、日東電工「エクセポール」、三井化学「ハイレット」等）として入手することも可能である。

#### 【0023】

このような熱可塑性樹脂からなる多孔質フィルムを基材としたイオン交換膜を得る方法は特に制限されず公知の方法に従えばよく、例えば特開平11-335473号公報、特開2001-135328号公報等に記載の方法で製造できる。より具体的には、上記多孔質フィルムに、スチレン、 $\alpha$ -メチルスチレン、ビニルナフタレン、クロロメチルスチレン、ビニルピリジン、ジビニルベンゼン等のイオン交換体の前駆体となるモノマーを含浸、重合後、スルホン化、アミノ化等の公知の官能基導入反応によりイオン交換基を導入することにより製造することができる。

#### 【0024】

イオントフォレーシス用に用いることを考慮すると、生体へのイオン性薬剤の浸透効率や、製造や保管の容易さの点で、イオン交換容量が0.1～6.0 mmol/g、好ましくは0.3～4.0 mmol/g、含水率が5～90%、好ましくは10～90%程度、固定イオン濃度が6.0～15.0 mmol/g-水、厚さが5～150  $\mu$ m、好ましくは10～130  $\mu$ m、表面平滑性が粗さ指数

で表して  $10\ \mu\text{m}$  以下、好ましくは  $5\ \mu\text{m}$  以下のものを用いることが特に好ましい。

#### 【0025】

本発明のイオン性薬剤封入物の周縁部 13 を密封する方法は特に制限されるものではなく、各種接着剤で接着する方法や、熱や振動、高周波により基材となる熱可塑性樹脂を融着させる方法、クリップ等により機械的に圧着密閉する方法等が採用でき、これらの方法を併用しても良い。製造が容易で、密封状態の保持性も高く、さらにはイオン性薬剤含有物に対する不純物混入の危険性も少ない点で、融着により接合、密封する方法が好ましい。融着の方法は特に制限されるものではなく、熱可塑性樹脂からなるフィルムを融着するために用いられる公知の如何なる方法でもよい。一般には、イオン交換膜の接合を望む部分に対して、イオン交換膜の基材となっている熱可塑性樹脂の熔融温度より  $0\sim 100^{\circ}\text{C}$  高い温度を付与できる材料を押当てたり、あるいは  $50\sim 300\text{Hz}$  の振動や  $10\sim 50\text{kHz}$  の高周波を印加して融着すればよい。

#### 【0026】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物を製造する方法は特に制限されず、如何なる方法によっても良い。例えば、一部が開口したイオン交換膜からなる袋状物を製造し、そこへイオン性薬剤含有物質を充填した後、該開口部をさらに接合密封する方法でも良いし、2枚のイオン交換膜でイオン性薬剤含有物質を挟んでおき、周縁部を一度に接合、密封する方法でも良い。

#### 【0027】

一部が開口したイオン交換膜からなる袋状物を製造し、そこへイオン性薬剤含有物質を充填した後、該開口部をさらに接合密封する方法の代表的な例をより詳しく説明すると、以下のようなになる。即ち、図5に示すように、2枚のイオン交換膜 11 と 12 を重ね、イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が封入される部分 14、及び開口部 15 を残して周縁部 13 を熱融着等により接合する。ついで開口部 15 を通して、イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質を得られた袋状物中に導入し、その後、開口部 15 の部分をさらに熱融着等で接合し、全体を密閉して密封された状態の袋状物とすればよい。また、前記図3、図4等で示したよ

うな、周縁部が円形の袋状物を得る場合や、その他の形状が望まれる場合には、周縁部の接合と同時に、あるいはイオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質を充填、密閉後に余計な部分を切断すればよい。また、イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が封入される部分 14 や、最初に用いるイオン交換膜の形状も図 5 に示された形状に制限されるものではなく、必要に応じて適宜決定すればよい。また用いるイオン交換膜も、必ずしも 2 枚を張り合わせる必要はなく、図 6 に示すように、1 枚のイオン交換膜を折り曲げたものを使用しても良い。

#### 【0028】

また、2 枚のイオン交換膜でイオン性薬剤含有物質を挟んでおき、周縁部を一度に接合、密封する方法の代表的な例を説明すると以下のとおりである。図 7 に示すように、2 枚のイオン交換膜 11 及び 12 の間に、イオン性薬剤含有物質 10 が挟まれるように配置する。この際、イオン性薬剤含有物質 10 としては、前記したようなペースト状あるいはゲル状にしたものや、親水性物質からなるシート状やフィルム状のものに含浸させたものなど、自己流動性のないもの、即ち、応力を付与しない場合には流動しないものを用いることにより、接合を予定する部分にはみ出す心配がなくなり製造が極めて容易となる。特に、ゲル状のものや親水性物質からなるシート状やフィルム状のものに含浸させたものなどの、自己形状保持性を有するものを用いると、位置決めも容易になりさらに好適である。

#### 【0029】

ついで、2 枚のイオン交換膜 11 と 12 とを密着せしめ、さらにイオン性薬剤含有物質 10 が密封されるように周縁部を融着等で接合すればよい。この場合にも、必要に応じてイオン交換膜の余計な部分を接合と同時、あるいは接合終了後に切断等を取り除き、外形を整えてもよい。また、用いるイオン交換膜 11 及び 12、イオン性薬剤含有物質 10 等の形状も必要に応じて適宜決定すればよい。

#### 【0030】

またその大きさも特に限定されるものではなく、目的や用途によって適宜決定すればよいが、一般には、直径もしくは一辺の長さが、0.5～50 cm 程度、厚さが 40～2300  $\mu$ m 程度のものとすればよい。この場合には、イオン交換膜自体の厚さを前記したように 5～150  $\mu$ m とし、イオン性薬剤又はイオン性

薬剤含有物質層の厚さが 3 0 ~ 2 0 0 0  $\mu$  m とすればよい。また、密封のための周縁部の大きさも特に制限されるものではなく、容易に破断等して内部のイオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質が漏れ出してこない程度であれば良く、その密封方法等により適宜決定すればよい。熱可塑性樹脂の融着による密封方法を採用した場合には、一般には 0. 1 ~ 5 mm 程度でよい。

#### 【 0 0 3 1 】

このようにして得られる本発明のイオン性薬剤封入袋状物の用途は特に制限されるものではないが、イオントフォレーシス用として用いることが特に好適である。

#### 【 0 0 3 2 】

イオントフォレーシス用として用いる際には、イオン交換膜からなる袋状物の少なくとも片面を、封入されているイオン性薬剤の薬効を有す側のイオンを透過させるイオン交換膜とし、好ましくは、その反対面をそれと逆極性のイオン交換膜とする。

#### 【 0 0 3 3 】

図 8 に示すように、当該イオン性薬剤の薬効を有す側のイオンを透過させるイオン交換膜 1 6 の側を、生体面 3 に接するようにし、反対面には電極 7 を配し、さらに該電極 7 は導電線 9 により、対極 1 7、電源部 1 8 と電氣的に結線しておき、該電源部 1 8 から電圧を付与することにより、イオン性薬剤含有物質 1 0 に含まれるイオン性薬剤の薬効イオンが生体内へと浸透していく。この場合、電極 7 や導電線 9、対極 1 7、電源部 1 8 等はイオントフォレーシスにおいて公知の材質や構造を採用すればよい。

#### 【 0 0 3 4 】

また、図 8 に示されているように、イオン性薬剤封入袋状物におけるイオン交換膜 1 9 と電極 7 との間に、電解質層 2 0 を設けることも好適である。当該電解質層としては、塩化ナトリウム、塩化カリウム等の電解質の水溶液、又はこれら電解質水溶液に前記したような水溶性高分子を添加して、ペースト状やゲル状にしたもの、あるいは、電解質水溶液を親水性のシート状あるいはフィルム状物質に浸透させたものなどが挙げられる。

## 【0035】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物を用いたイオントフォレーシス用装置の使用例を、図9を用いてより詳しく説明する。図9においては、作用極の電極7と対極の電極21が単一の外装材22中に一体化して形成されている。当該外装材22の材料としては、柔軟性の高い樹脂やゴムを用いることにより、皮膚形状に対する高い追随性が得られる。二つの電極7と21とは、電源23と電氣的に結線されており、当該電源23としては例えば、ボタン型電池等を採用することができる。外装材22における電極7及び21の直下には、電解質層24と25、及び本発明のイオン性薬剤封入袋状物26を収納するための空間が設けられている。使用時には、イオン性薬剤封入袋状物26及び電解質層25が生体表面に密着するように固定することにより電流が流れ、イオン性薬剤封入袋状物26中の薬効成分が生体内に浸透していく。なお、対極における電解質層のpH変化を防ぎ、薬効イオンの生体からの染み出しを防ぐために、電解質層25の直下にイオン交換膜や、イオン交換膜で塩化ナトリウムなどの電解質や電解質含有層を封入した袋状物を設けることも好適である。

## 【0036】

イオン性薬剤封入袋状物26中の薬効成分が全て消費されたり、あるいは異なる薬剤を投与したい場合には、イオントフォレーシス装置そのものを交換すれば良い。また、イオン性薬剤封入袋状物26を取り外し、新しいものと交換することも可能である。この場合、必要に応じて電解質層24と25をも交換することができる。交換を容易にするために、当該電解質層は前記したようにペースト状やゲル状、あるいは濾紙等に染み込ませた電解質溶液の状態であることが好ましい。

## 【0037】

イオントフォレーシス装置そのものを交換する場合には、例えば、イオン性薬剤封入袋状物26が1回毎の使用量に合わせた量のイオン性薬剤を含むようにしておき、イオントフォレーシス装置を複数個携帯することで、また、イオン性薬剤封入袋状物を交換して使用する場合には、さらに電解質層をチューブ入りのペースト又はゲル状物として携帯することにより、薬剤の投与の必要な者が医師等

の嚴重な監視下になくとも、簡単に自らに薬剤投与することができ、在宅治療や、旅行等が容易となり極めて有益である。

### 【 0 0 3 8 】

#### 【発明の効果】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物は、それ自体がイオン性薬剤を内部に含有、保持しているため、従来型の装置で必要であったイオン交換膜やイオン性薬剤を保持するための構造体が不要となり、よってイオントフォーシス用装置を極めて構造が簡単で、皮膚に対する追随性の高いものとすることができる。また、イオントフォーシス装置の輸送や保管が極めて容易となる。さらには、所定量のイオン性薬剤の投与が終了した後の、薬剤の交換を極めて容易にすることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

従来型のイオントフォーシス用装置の作用極の構成を示す模式図。

##### 【図 2】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の断面模式図。

##### 【図 3】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の斜視模式図

##### 【図 4】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の平面模式図

##### 【図 5】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法の一例を示す模式図。

##### 【図 6】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法の一例を示す模式図。

##### 【図 7】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物の製造方法の一例を示す模式図。

##### 【図 8】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物を用いたイオントフォーシス装置の概念図

。



## 【図 9】

本発明のイオン性薬剤封入袋状物を用いたイオントフォレーシス装置の一例を示す模式図。

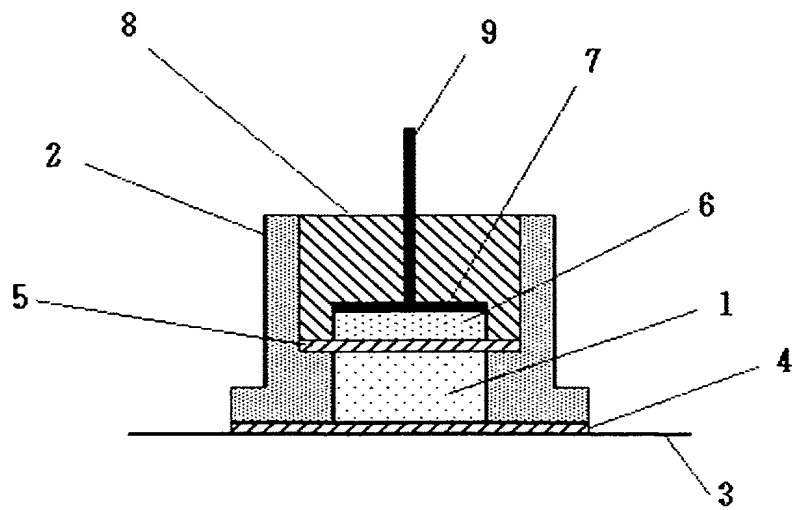
## 【符号の説明】

- 1：イオン性薬剤含有層
- 2：外筒体
- 3：生体面
- 4、5：イオン交換膜
- 6：電解質層
- 7：電極
- 8：内筒体
- 9：導電線
- 10：イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質
- 11、12：イオン交換膜
- 13：周縁部
- 14：イオン性薬剤又はイオン性薬剤含有物質封入部分
- 15：開口部
- 16：イオン性薬剤の薬効を有す側のイオンを透過させるイオン交換膜
- 17：イオントフォレーシス用装置の対極
- 18：電源部
- 19：イオン性薬剤の薬効を有す側のイオンと逆符号のイオンを透過させるイオン交換膜
- 20：電解質層
- 21：対極における電極
- 22：外装材
- 23：電源
- 24、25：電解質層
- 26：イオン性薬剤封入袋状物

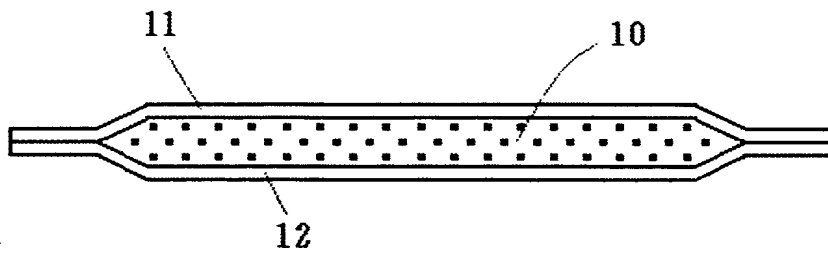


【書類名】 図面

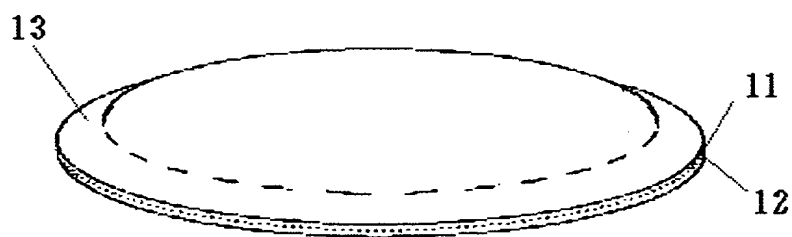
【図 1】



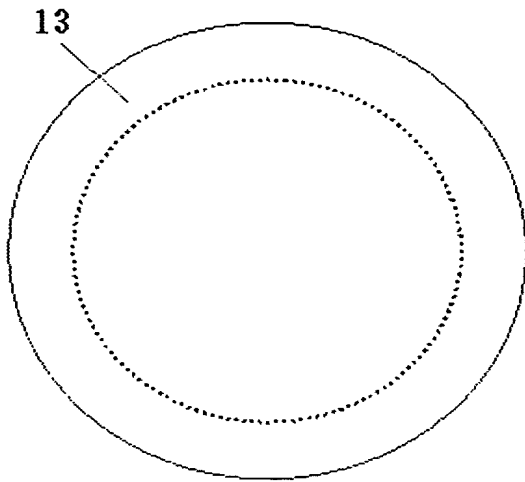
【図 2】



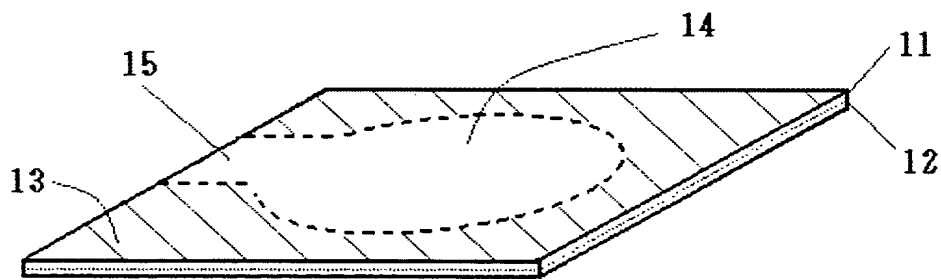
【図 3】



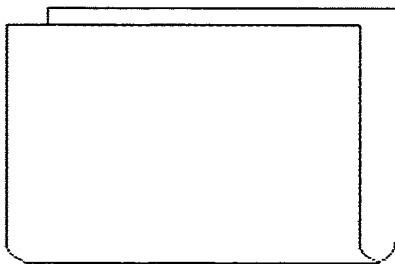
【図 4】



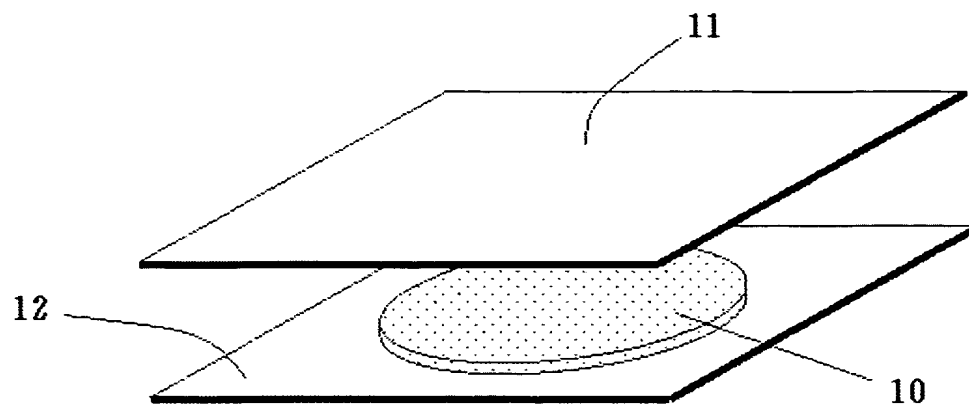
【図 5】



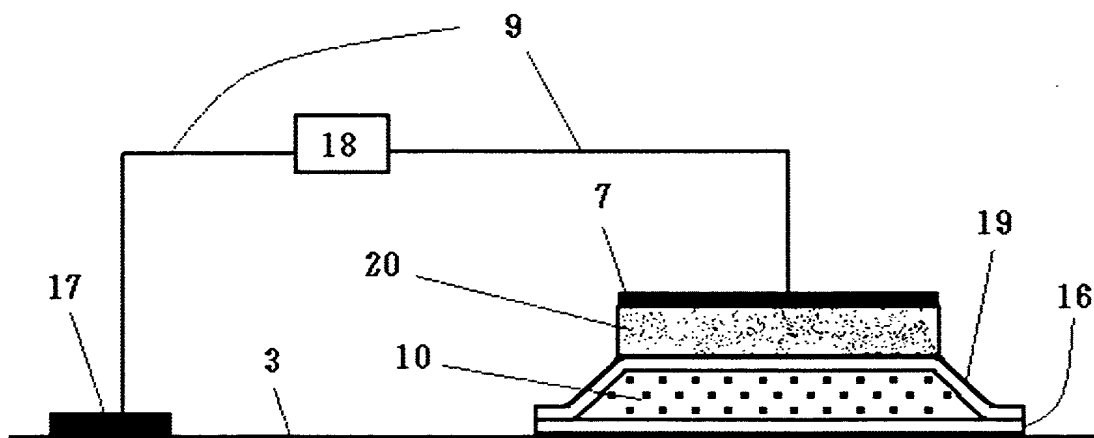
【図 6】



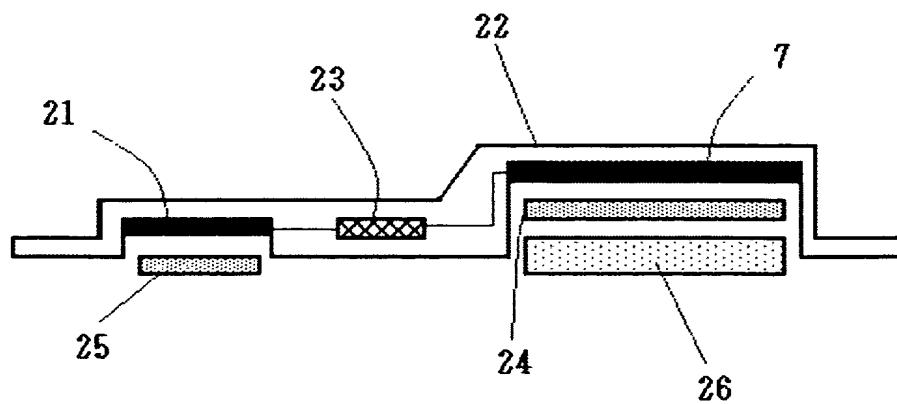
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 イオントフォーシス用装置の構造を簡単かつ安価、小型化を容易にし、さらには携帯やイオン性薬剤含有層の交換の簡単なイオントフォーシス用装置を得ることのできる、イオン性薬剤含有物構造。

【解決手段】 イオン交換膜からなる袋状物中に、イオン性薬剤（１０）を封入し、かつ袋状物の全周にわたり周縁部を密閉してなる袋状物。イオン交換膜からなる袋状物としては、熱可塑性樹脂を基材とするアニオン交換膜（１１）とカチオン交換膜（１２）とを張り合わせたものを用いることが好適であり、またその張り合わせの方法として、熱、高周波等によって基材樹脂を融着したものとすると、製造が簡単でかつ信頼性の高いものとすることができる。

【選択図】 図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 7 6 7 0 2
受付番号	5 0 2 0 1 9 7 3 4 0 3
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 1 月 6 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成14年12月26日

次頁無

特願 2 0 0 2 - 3 7 6 7 0 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 0 0 3 1 8 2 ]

1. 変更年月日            1 9 9 4 年    4 月    6 日  
    [変更理由]            名称変更  
                            住 所        山口県徳山市御影町 1 番 1 号  
                            氏 名        株式会社トクヤマ
  
2. 変更年月日            2 0 0 3 年    4 月 2 3 日  
    [変更理由]            住所変更  
                            住 所        山口県周南市御影町 1 番 1 号  
                            氏 名        株式会社トクヤマ